

# Europa auf die COVID-19-Varianten vorbereiten: HERA-Inkubator

FEBRUAR 2021

Die Europäische Union ist rund um die Uhr im Einsatz, um sicherzustellen, dass **alle Europäer Zugang zu COVID-19-Impfstoffen bekommen**, und das so schnell wie möglich. Die bisher zugelassenen Impfstoffe sind gegen das derzeit zirkulierende Virus wirksam.

Gleichzeitig müssen wir uns auf die **Bekämpfung neuer Varianten** des Virus vorbereiten, indem wir rasch Impfstoffe entwickeln, die gegen diese Varianten wirksam sind und dann zügig im großen Maßstab hergestellt werden.

Aus diesem Grund hat die Europäische Kommission den **HERA-Inkubator** ins Leben gerufen. Er vereint Wissenschaft, Wirtschaft und öffentliche Einrichtungen und soll alle verfügbaren Ressourcen mobilisieren, damit Europa dieser Gefahr begegnen kann.



## ZENTRALE MASSNAHMEN FÜR EINE BESSERE ABWEHRFÄHIGKEIT UND MEHR ENTWICKLUNGSKAPAZITÄT FÜR AN DIE VARIANTEN ANGEPASSTE IMPFSTOFFE



### 1. NEUE VIRUSVARIANTEN ERKENNEN UND ANALYSIEREN

Steigerung der **Kapazität zur Beschreibung** der Varianten (Genomsequenzierung)

Förderung des reibungslosen **Informationsaustauschs** über neue Varianten zwischen allen Akteuren, die an der Entwicklung angepasster oder neuer Impfstoffe arbeiten

Identifizierung und **gemeinsame Festlegung besonders besorgniserregender sogenannter „Escape“-Varianten**, die sich einer Immunantwort entziehen



## 2. ENTWICKLUNG VON IMPFSTOFFEN GEGEN NEUE VIRUSVARIANTEN, BEI DENEN DIE BISHERIGEN IMPFSTOFFE NICHT AUSREICHEND WIRKEN

**Unterstützung für Unternehmen,** die an der Anpassung von Impfstoffen oder an der Entwicklung neuer Impfstoffe arbeiten

**Erleichterung klinischer Prüfungen:** Einrichtung eines EU-weiten Netzes für die Erprobung von Impfstoffen (VACCELERATE)

**Unterstützung neuer Technologien** zur Entwicklung angepasster oder neuer Impfstoffe



## 3. RASCHE HERSTELLUNG VON AN DIE VARIANTEN ANGEPASSTEN IMPFSTOFFEN IN GROSSEM MASSSTAB

**Erhöhung schon bestehender Abnahmegarantien** oder **Abschluss neuer Abnahmegarantien** mit Herstellern, die an angepassten Impfstoffen arbeiten

**Unternehmen müssen glaubwürdige Pläne vorlegen,** mit Angaben zu ihren tatsächlichen Kapazitäten, Impfstoff in der EU zu produzieren und ausreichend schnell in den erforderlichen Mengen bereitzustellen

## ZUR ERREICHUNG DIESER ZIELE MUSS DIE EU

### DIE REGULIERUNGSVERFAHREN BESCHLEUNIGEN

- **Schnellere Zulassung** angepasster Impfstoffe
- Prüfung der Einführung von **Notfallzulassungen für Impfstoffe** auf EU-Ebene
- Vorlage von **Leitlinien zu den Datenanforderungen**
- Unterstützung der **Forschung bei der Einbeziehung von Kindern in klinische Prüfungen**

### DIE HERSTELLUNG VON IMPFSTOFFEN HOCHFahren

- **Überwachung der Lieferketten,** Beseitigung von Produktionsengpässen
- **Unterstützung bei der Herstellung** von Impfstoffen gegen die neuen Varianten
- **Entwicklung eines freiwilligen Verfahrens zur Lizenzvergabe** zur Erleichterung des Technologietransfers
- **Steigerung der Produktionskapazität** mithilfe des „EU Fab“-Projekts

Auf Grundlage dieser Sofortmaßnahmen wird die EU eine **EU-Behörde für die Krisenvorsorge und -reaktion bei gesundheitlichen Notlagen (HERA)** schaffen. Dank HERA wird die EU über Strukturen und Verfahren verfügen, mit denen sie zukünftige Pandemien frühzeitig erkennen und bekämpfen kann.